



**BioChem**

Labor für biologische und  
chemische Analytik GmbH

Welcome  
to the world of BioChem

UNTERNEHMENSPRÄSENTATION



# BioChem: Analytisches Auftragslabor

- Eines der führenden GMP-zertifizierten Auftragslabore im deutschsprachigen Raum
- Rund 50 Jahre Erfahrung
- Unabhängig, in Familienbesitz
- Standort in Karlsruhe
- 4.100 m<sup>2</sup>, davon 1.500 m<sup>2</sup> Laborfläche
- Fachwissen von über 100 Spezialisten
- Interdisziplinäre Kompetenz, alles aus einer Hand:
  - Mikrobiologie
  - Analytik
  - Molekularbiologie/Bioanalytik



# BioChem: Qualitätssicherung



## Qualitätsgeprüfter Full-Service-Dienstleister:

- Herstellungserlaubnis für Humanarzneimittel und klinische Prüfpräparate nach § 13 AMG sowie Veterinärarzneimittel nach § 28 TAMG und (EU) 2019/6
- Eigene QP (Sachkundige Person/Qualified Person gem. § 15 AMG)
- GMP-zertifiziert (Inspektion: 03/2022)
- FDA-registriert und wiederholt erfolgreich inspiziert (Inspektion: 11/2017)
- GLP-zertifiziert (Inspektion: 04/2021)
- ca. 30-40 kundenbasierte Audits pro Jahr
- Regelmäßige Selbstinspektionen





# BioChem: weitere Erlaubnisse

---

Genehmigungen für ...

- Umgang mit Betäubungsmitteln nach §3 BtmG
- Umgang mit Grundstoffen nach GÜG und (EG) 273/2004 Art. 3 Abs. 2 mit Stoffen nach Kat 1.
- Betreiben einer gentechnischen Anlage nach GenTG und GenTAufzV sowie GenTSV der Sicherheitsstufen 1 und 2 nach GenTSV (S2 projektgebunden)

Darüber hinaus hat BioChem behördlich angezeigt:

- Umgang mit Krankheitserregern nach §§ 44 IfsG
- Umgang mit Tierseuchenerregern nach TierSeuchErV



# BioChem: Analytisches Auftragslabor

- International tätig für Kunden z. B. aus Europa, USA, China, Japan, Indien, Singapur, Jordanien, Saudi-Arabien, Israel, Mexiko, Brasilien, Kanada
- Fokussiert auf Kunden aus der Life Science Industrie der Bereiche
  - Pharma
  - Chemie
  - Medizinprodukte
  - Kosmetik
  - Diagnostik





# BioChem: Leistungsspektrum

---

## Qualitätskontrolle und Entwicklung

- alle Darreichungsformen
- Methodenentwicklung, -transfer und -validierung
- Identität, Gehalt, Reinheit und Rückstände
- Reinigungsvalidierung

## Freigabe- und Stabilitätsuntersuchungen

- EU Re-Analytik
- Einlagerung nach ICH-Richtlinien

## GMP-/GLP-gerechte Dokumentation

- Prüfvorschriften, -pläne und -berichte
- Registrierungs- und Zulassungsunterstützung



# BioChem KERNKOMPETENZEN





# BioChem MIKROBIOLOGIE



Auszug aus unserem Leistungsspektrum:

- Prüfung auf mikrobielle Reinheit (Bioburden)
- Identifizierung von Keimen
- Prüfung auf Sterilität
- Prüfung von Bioindikatoren
- Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (LAL-Test)
- Gehalts- bzw. Aktivitätsbestimmung von Antibiotika
- Prüfung auf ausreichende Konservierung (KBL-Test)
- Betriebshygienische Untersuchungen vor Ort (Umgebungsmonitoring)
- Nicht routinemäßige Tests und spezielle Tests für fast alle mikrobiologischen Fragestellungen

Für weiterführende Informationen stehen unsere Experten gerne zur Verfügung.



# BioChem ANALYTK



Auszug aus unserem Leistungsspektrum:

- Chemische und physikalische Analysen
- Chromatographie
- Spektroskopie/Spektrometrie
- TOC-/TN<sub>b</sub>-Bestimmung, Wasseranalytik, Reinigungsvalidierung
- Partikel-Messung
- Elementanalytik
- Freisetzungsanalysen
- Photostabilitätstestungen/Stresstests
- Stabilitätsstudien (Einlagerung und Prüfung)

Für weiterführende Informationen stehen unsere Experten gerne zur Verfügung.

# BioChem MOLEKULARBIOLOGIE



Auszug aus unserem Leistungsspektrum:

- Nachweis von Mykoplasmen
- Biologische Kontaminationsprüfung
- Gehalts- und Identitätsbestimmung von Nukleinsäuren
- Biologische Aktivitätsbestimmung
- Protein-/Antikörper-Analytik
- Aminosäuren-Analytik
- DNA-/RNA-Nachweis
- Identifizierung von Mikroorganismen (PCR), DNA-Fingerprints
- Prüfung auf bakterielle Endotoxine (rFC-Test)
- Biotechnologische Produktprüfung
- Bioassays/zellbasierte Assays/enzymatische Tests

Für weiterführende Informationen stehen unsere Experten gerne zur Verfügung.

# BioChem: NEU in 2022



## Herstellungserlaubnis für

- Humanarzneimittel und klinische Prüfpräparate nach § 13 AMG sowie
- Veterinärarzneimittel nach § 28 TAMG und (EU) 2019/6
- Die Herstellungstätigkeiten umfassen die mikrobiologische, chemisch/physikalische sowie biologische Qualitätskontrolle für Arzneimittel, Roh- und Ausgangsstoffe, Wirkstoffe und Verpackungsmaterialien

## QP-Service durch eigene QP (Sachkundige Person/Qualified Person gem. § 15 AMG)

- Bestätigung der Qualitätskontrolle durch QP
- Einlagerung von Rückstellmustern  
gem. § 18 Rückstellmuster AMWHV und Annex 19 GMP-Leitfaden
- Beratung bei der Erlangung einer eigenen Herstellungserlaubnis
- Weitere Beratungsdienstleistungen z. B. zu GMP-Themen und regulatorischen Anforderungen auf Anfrage

# Weiterführende Informationen

---

**BioChem** Labor für biologische und chemische Analytik GmbH

Daimlerstraße 5b | D-76185 Karlsruhe | [www.biochem.de](http://www.biochem.de)

E-Mail: [biochem@biochem.de](mailto:biochem@biochem.de) | Telefon: +49 (0)721 9737-0

Ein Unternehmen der BioChem Gruppe

